

# Troponin I STAT CalSet

cobas®

REF 05094801 190

4 x 1,0 ml

## Lietuvių k.

### Paskirtis

Elecsys Troponin I STAT CalSet reagentas yra skirtas kiekybinio Elecsys Troponin I STAT metodo kalibravimui Elecsys 2010 ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

### Santrauka

Elecsys Troponin yra iš liofilizuoto žmogaus serumo pagamintas preparatas. Preparatas pagamintas pridėjus dvi skirtingas I troponino koncentracijas.

CalSet gali būti naudojamas su bet kurios serijos reagentais.

### Reagentai – darbiniai tirpalai

- TN-I Cal1: 2 buteliukai, po 1 ml 1 kalibratoriaus
- TN-I Cal2: 2 buteliukai, po 1 ml 2 kalibratoriaus

Dvi skirtingos I troponino (rekombinantinis, žmogaus) koncentracijos (maždaug 0,4 µg/l arba ng/ml ir maždaug 30 µg/l arba ng/ml) žmogaus serumo matrice.

Tikslios kiekvienos serijos kalibratoriaus koncentracijų reikšmės yra užkoduotos brūkšninuose koduose.

### Kalibratoriaus reikšmės

Atsekamumas: Elecsys Troponin I STAT metodas buvo standartizuotas pagal kitus prekyboje esančius I troponino metodus.

### Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Produktas skirtas naudoti tik *in vitro* diagnostikoje.

Galioja įprastos atsargumo priemonės reikalingos dirbant su visais laboratoriniais reagentais.

Su visa žmogaus kilmės medžiaga reikia elgtis kaip su potencialiu užkratu. Visi iš žmogaus kraujo pagaminti produktai yra pagaminti naudojant tik donorų kraują (kiekvieno donoro kraujas yra patikrintas atskirai, tikrinama HbsAg bei HCV ir ŽIV antikūnų atžvilgiu). Naudoti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA ir detaliau aprašyti Europos direktyvoje 98/79/EC, II priedo A sąrašė. Deja, joks tyrimo metodas negali visiškai panaikinti potencialios rizikos, todėl su tokiais reagentais elkitės taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Įvykus kontaktui būtina imtis atitinkamų sveikatos apsaugos priemonių.<sup>1,2</sup> Dirbdami su visais reagentais ir mėginiais (su mėginiais, kalibratoriais ir kontrolėmis) venkite putų susidarymo.

### Reagentų paruošimas darbu

Ištirpinkite vieno buteliuko turinį – įpilkite lygiai 1 ml distiliuoto arba dejonizuoto vandens ir uždarytą buteliuką palikite tirpti **60 min** 20-25 °C temperatūroje. Atsargiai sumaišykite, venkite putų susidarymo. Ištirpusį kalibratorių nedelsiant perkelti į tuščią paženklintą buteliuką su užspaudžiamu dangteliu (pridedami prie rinkinio). Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatoriams: kalibravimo metu (kalibravimas atliekamas 20-25 °C temperatūroje) kalibratorius turi būti analizatoriuje. Po kalibravimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir padėkite juos į šaldytuvą (2-8 °C). Šaldytuve laikytus buteliukus prieš naudojimą **60 minučių** palaikykite 20-25 °C temperatūroje ir nuodugniai sumaišykite (venkite putų susidarymo). Dėl galimo nugaravimo efekto, su vienu buteliukų rinkiniu nedarykite daugiau nei dviejų kalibravimo procedūrų. Esant reikalui, išsipilstykite ir užšaldykite mažesnius kiekius (plačiau skaitykite prie **cobas e** 601). **cobas e** 601 analizatoriui: kai kalibravimui nereikia viso turinio kalibratoriaus kiekio, ištirpintą kalibratorių išpilstykite mažesniais kiekiais į tuščius buteliukus su užspaudžiamu dangteliu (CalSet Vials). Prie jų pritvirtinkite etiketes (pridedamos prie rinkinio). Buteliukus nedelsiant užšaldykite -20 °C. Prieš naudojimą buteliukus **60 minučių** palaikykite 20-25 °C temperatūroje ir nuodugniai sumaišykite (venkite putų susidarymo). Su vienu buteliuku atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuotas kalibratorius yra tinkamas naudoti iki pat galiojimo laiko pabaigos.

Ištirpinto/Atitirpinto kalibratoriaus stabilumas:

2-8 °C	4 dienas
-20 °C	3 mėnesius

	(galima užšaldyti tik kartą)
Elecsys 2010 ir <b>cobas e</b> 411 analizatoriuose, esant 20-25 °C	5 valandas
<b>cobas e</b> 601 analizatoriuje	Galima naudoti tik kartą

### Pateiktos medžiagos

- Elecsys Troponin I STAT CalSet, kortelė su brūkšninio kodu, 4 paženklinti buteliukai su užspaudžiamu dangteliu, 2 x 6 buteliukų etiketės

### Reikalingos (bet nepateiktos) medžiagos

- REF 11776576322, CalSet buteliukai, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamu dangteliu
- Elecsys 2010 ir **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir Elecsys Troponin I STAT metodo reagentai. Kokių medžiagų reikės papildomai, žr. tyrimo pakuotės informaciniame lapelyje ir vartotojo vadove.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

### Tyrimas

Kai naudojate analizatoriuose, ištirpintą kalibratorių įdėkite į mėginio vietą (sistamai tinkamuose paženklintuose buteliukuose). Visa metodo kalibravimui reikalinga informacija yra mikroschemoje, reagento brūkšniniame kode ir kalibratoriaus buteliuko etiketės brūkšniniame kode. Analizatorius automatiškai nuskaito informaciją.

Buteliukų etikečių ir brūkšnių kodų duomenis įveskite į analizatorių.

Prieš matavimą įsitikinkite, kad kalibratoriaus temperatūra yra tinkama (20-25 °C).

### Nuorodos

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260–273.
2. Council Directive 2000/54/EC. Official Journal of the European Communities No. L262 from October 17, 2000.

Išsamesnės informacijos galite rasti analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamose metodikose, naudojamų komponentų produkto apraše ir pakuotės informaciniame lapelyje.

### TIK JAV KLIENTAMS: GARANTIJOS RIBOJIMAS

Roche Diagnostics garantuoja, kad šis produktas atitiks visas specifikacijas pažymėtas jo apraše visą etiketėje nurodytą galiojimo laiką tik tuomet, jeigu jis yra naudojamas taip kaip yra nurodyta ir jei nebuvo jokių pažeidimų. ŠI RIBOJANTI GARANTIJA YRA PAGRINDINĖ IR YRA TAIKOMA VIETOJE BET KURIOS KITOS GARANTIJOS, KURI GALI BŪTI NUMANOMA AR SPĖJAMA, ĮSKAITANT VISAS PREKYBINES AR PRITAIKYTINAS SPĖJAMAS GARANTIJAS. ROCHE DIAGNOSTICS NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ GAMINIUI SUKELTĄ ATSTITIKINĘ, NETIESIOGINĘ, KAIP PASĖKMĖ KILUSIĄ AR TYČIA SUKELTĄ ŽALĄ.

COBAS, COBAS E ir ELECSYS yra „Roche“ prekių ženklai.

Kiti prekių ar gaminių pavadinimai ir prekių ženklai priklauso atitinkamiems savininkams. Svarbius papildymus ar pakeitimus nurodo juostelė parašėje.

© Roche Diagnostics, 2009



„Roche Diagnostics GmbH“, Sandhofer g. 116D-68305 Mannheim  
**Gamintojo atstovas Lietuvoje:**  
 UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys  
 J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, Tel. 8 5 254 6777, Faks. 8 5 254 6778

